

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 05-131029

(43)Date of publication of application : 28.05.1993

(51)Int.Cl.

A61M 5/315

A61L 31/00

(21)Application number : 03-127682

(71)Applicant : TOP:KK

(22)Date of filing : 30.05.1991

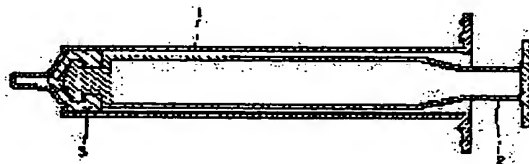
(72)Inventor : CHIBA ATSUSHI

(54) SYRINGE

(57)Abstract:

PURPOSE: To provide a syringe capable of impregnating an injection slowly and accurately, and preventing a lubricant from being mixed with the injection.

CONSTITUTION: This syringe has an outer cylinder 1 and a plunger 2, and a gasket 3 is coupled to the end of the plunger 2. The gasket 3 is in close contact with the internal surface of the outer cylinder 1, and the plunger 2 is freely slidable on the internal surface thereof via the gasket 3. This gasket 3 comprises a compact obtained by vulcanizing and forming 100 parts of silicone rubber of (A) 50 shore hardness containing dimethyl polysiloxane as a main component mixed with 0.5 part of peroxide as a vulcanizing agent, 8 parts of silicone oil having viscosity of 100000cSt, and 0.2 part of carbon black.



(19)日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-131029

(43)公開日 平成5年(1993)5月28日

(51)IntCl.⁵

A 6 1 M 5/315

A 6 1 L 31/00

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

7720-4C

C 7038-4C

審査請求 未請求 請求項の数5(全 6 頁)

(21)出願番号

特願平3-127682

(22)出願日

平成3年(1991)5月30日

(71)出願人 390029676

株式会社トップ

東京都足立区千住中居町19番10号

(72)発明者 千葉 篤

埼玉県所沢市牛沼251-1 サンハイツム

カイC-102

(74)代理人 弁理士 佐藤 辰彦 (外3名)

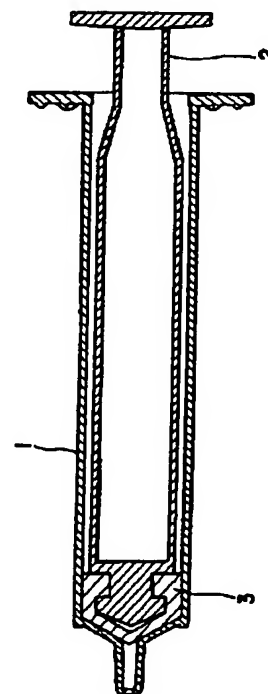
(54)【発明の名称】 シリンジ

(57)【要約】

【目的】注射液を低速精密注入することができるとともに、潤滑剤が注射液に混入することのないシリンジを提供する。

【構成】本発明のシリンジは、外筒1とプランジャー2を有し、プランジャー2の先端にはガスケット3が嵌着されている。ガスケット3は外筒1の内壁に密着しており、プランジャー2はガスケット3を介して外筒1の内面を摺動自在になっている。前記ガスケット3は、ジメチルポリシロキサンを主成分とするショア硬度(A)50のシリコーンゴム100部に、加硫剤として過酸化物0.5部、粘度100000cStのシリコーンオイル8部、カーボンブラック0.2部を配合して加硫成形して得られた成形体からなる。

FIG. 1



【特許請求の範囲】

【請求項1】外筒と先端に嵌着され該外筒の内面に密着するガスケットを介して摺動自在に備えられたプランジャーとからなるシリンジであって、該ガスケットが潤滑剤を配合して加硫成形して得られるシリコンゴムの成形体からなることを特徴とするシリンジ。

【請求項2】前記シリコンゴムの成形体が潤滑剤として粘度1000～200000cStのシリコンオイルを0.1～30重量%の範囲にて配合して加硫成形して得られることを特徴とする請求項1記載のシリンジ。

【請求項3】前記シリコンゴムの成形体がさらに平均粒子径1～50μmのポリエチレン粉末を1～20重量%の範囲にて配合して加硫成形して得られることを特徴とする請求項2記載のシリンジ。

【請求項4】前記シリコンゴムの成形体が潤滑剤として平均粒子径0.5～100μmのポリテトラフルオロエチレン粉末を1～20重量%の範囲にて配合して加硫成形して得られることを特徴とする請求項1記載のシリンジ。

【請求項5】外筒と先端に嵌着されたガスケットを介して該外筒の内面に密着して摺動するプランジャーとからなるシリンジであって、該ガスケットがシリコンゴム、または潤滑剤を配合して加硫成形して得られる1種以上のシリコンゴムの該外筒に密着する側から柔軟性の高い順に積層してなる成形体であることを特徴とするシリンジ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は注射液の注入に用いられるシリンジに関し、さらに詳しくは、注射液の低速精密注入に用いられるシリンジに関するものである。

【0002】

【従来の技術】従来、主として使い捨て（ディスポーザブル）用のシリンジとして、合成樹脂製のシリンジが知られている。前記シリンジは外筒と先端に嵌着されたガスケットを介して該外筒の内面に密着して摺動するプランジャーとからなり、前記外筒及びプランジャーはいずれもポリプロピレンなどのオレフィン系またはスチレン系の樹脂から射出成形により製造されている。

【0003】前記プランジャーの先端に嵌着されるガスケットは、前記外筒の内面に密着して注射液の漏洩、気泡の混入を防止するために適当な弾性を有することが望まれ、通常はブタジエンゴム、ブチルゴム、イソプレンゴム等の合成ゴムからなる成形体を使用されている。前記ゴムからなるガスケットは円滑な摺動性を得るために、使用に際してシリコンオイルを塗布することが一般的である。

【0004】しかし、前記シリンジを注射液の低速精密注入に使用する場合には、ガスケットにシリコンオイルを塗布しても負荷の変動が激しく十分円滑に摺動しに

くい傾向があり、さらには前記シリコンオイルが注射液に混入することがあるとの不都合があった。

【0005】前記不都合を解決するために、前記ガスケットに硬度が低く柔軟なシリコンゴムを使用することが提案されている。前記シリコンゴムの成形体からなるガスケットによれば、プランジャーに嵌着したときにシリコンオイルを塗布しなくとも外筒内を摺動させることはできるものの、低速精密注入が可能なほど円滑な摺動性は得られない。

【0006】そこで、特公昭60-57873号公報には、シリコンゴム成形体をシリコンオイルに浸漬して膨潤させたガスケットが開示されている。前記公報の記載によれば、シリコンゴム成形体をシリコンオイルで膨潤させたガスケットによれば、ゴム表面にしみ出すシリコンオイルにより外筒の器壁との間で適度な潤滑性が得られるとされている。

【0007】しかしながら、前記ガスケットではゴム表面にしみ出すシリコンオイルの量をコントロールすることが困難で、シリコンオイルが注射液に混入することがあるとの不都合を十分に解決するものとは言えない。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、かかる不都合を解消して、注射液を低速精密注入することができるとともに、潤滑剤が注射液に混入することの少ないシリンジを提供することを目的とする。

【0009】

【課題を解決するための手段】本発明者の検討によれば、前記公報記載のガスケットで前記不都合が生じる理由は、前記ガスケットがシリコンゴム成形体をシリコンオイルに浸漬することにより膨潤させているために、シリコンオイルがシリコンゴム成形体中においてガスケットの表面に近い部分ほど多くのシリコンオイルを含むためであることが判明した。

【0010】そこで、本発明のシリンジは、外筒と先端に嵌着され該外筒の内面に密着するガスケットを介して摺動自在に備えられたプランジャーとからなるシリンジであって、該ガスケットが潤滑剤を配合して加硫成形して得られるシリコンゴムの成形体からなることを特徴とする。

【0011】前記シリコンゴムは、ジメチルポリシロキサンまたはポリジオルガノシロキサンを主成分とし、ショア硬度（A）が30～70の範囲にあることが好ましい。ショア硬度（A）が30未満のときには柔軟に過ぎて外筒内を摺動する際に変形し、接触面積が大きくなるために摺動の円滑性が不十分になったり、注射液の漏洩を生じることがある。また、プランジャーを引き抜くときにガスケットがプランジャー先端から抜け落ちる虞れもある。また、ショア硬度（A）が70を超えときには十分な柔軟性が得られず摺動の円滑性が不十分にな

ったり、滅菌時の熱や長期の保管によりガスケットの復元力のために外筒の内径が膨張し注射液の漏洩を生じることがある。

【0012】前記シリコンゴムの成形体は、前記シリコンゴムに潤滑剤としてシリコンオイル、または、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）粉末を配合して加硫成形して得られたものを好適に使用することができる。

【0013】前記潤滑剤としてシリコンオイルを使用するときには、前記シリコンゴムに粘度1000～200000cSt、好ましくは10000～200000cStのシリコンオイルを0.1～30重量%、好ましくは1～10重量%の範囲にて配合して加硫成形する。また、シリコンオイルは、得られる成形体の硬度を調整するためポリエチレン粉末と併用することが好ましく、この場合には前記シリコンオイルとともに平均粒子径1～50μmのポリエチレン粉末を1～20重量%の範囲にて配合して加硫成形する。

【0014】前記シリコンオイルの粘度が1000cSt未満のときにはガスケットからしみ出るシリコンオイルの量が過剰になる傾向があり、20000cStを超えるときには過少になる傾向がある。また、前記シリコンオイルの配合量が0.1重量%未満のときにはしみ出るシリコンオイルの量が過少になる傾向があり、30重量%を超えるときには得られるシリコンゴムの硬度が低くなり過ぎてガスケットがプランジャー先端から抜け落ちる虞れがあり、生ゴムに配合する際に時間がかかるなど作業性も低下する。

【0015】前記ポリエチレン粉末の平均粒子径が前記範囲にないときには、生ゴムに配合する際に均一に分散されないことがある。前記ポリエチレン粉末の配合量が1重量%未満のときには得られる成形体の硬度が低くなり、外筒内を摺動する際に接触面積が大きくなるために摺動の円滑性が不十分になったり、プランジャーを引き抜くときにガスケットがプランジャー先端から抜け落ちることがある。また、前記ポリエチレン粉末の配合量が20重量%を超えるときには得られる成形体の表面にポリエチレン粉末が浮き出すことがあり、生ゴムに配合する際の作業性も低下する。

【0016】前記潤滑剤としてPTFE粉末を使用するときには、前記シリコンゴム、好ましくはショア硬度（A）が40～60の範囲にあるものに、平均粒子径0.5～100μmのPTFE粉末を1～20重量%の範囲にて配合して加硫成形する。

【0017】前記PTFE粉末の平均粒子径が前記範囲にないときには、生ゴムに配合する際に均一に分散されないことがある。前記PTFE粉末の配合量が1重量%未満のときには得られる成形体の摺動の円滑性が十分でないことがあり、また、20重量%を超えるときには生ゴムに配合する際の作業性が低下する。

【0018】また、本発明のシリンジは、外筒と先端に嵌着されたガスケットを介して該外筒の内面に密着して摺動するプランジャーとからなるシリンジであって、該ガスケットがシリコンゴム、または前記潤滑剤を配合して加硫成形して得られる1種以上のシリコンゴムを該外筒に密着する側から柔軟性の高い順に積層してなる成形体であることを特徴とする。

【0019】

【作用】シリコンゴムにシリコンオイルを配合して加硫成形して得られた成形体をガスケットとする本発明のシリンジによれば、前記ガスケットに含まれるシリコンオイルが経時的にガスケット表面にしみ出て来るので、前記ガスケットはプランジャーの先端に嵌着された状態で外筒内を円滑に摺動する。前記シリコンオイルは、シリコンゴムの加硫前に配合されるので、加硫成形して得られた成形体中に均一に分散して含まれており、常に摺動の円滑性を確保するに足る量だけのシリコンオイルがしみ出し、過剰にしみ出すことがない。従って、注射液中に混入するシリコンオイルの量が低減される。

【0020】シリコンゴムに、シリコンオイルとともにポリエチレン粉末を配合して得られた成形体をガスケットとする本発明のシリンジによれば、前記シリコンオイルの作用に加えて、得られる成形体の硬度が制御されるのでプランジャーを引き抜く際にもガスケットがプランジャー先端から脱落しにくくなる。

【0021】シリコンゴムにPTFE粉末を配合して加硫成形して得られた成形体をガスケットとする本発明のシリンジによれば、前記ガスケットに含まれるPTFE粉末がガスケット表面に均一に分散している。前記PTFEは摩擦抵抗の低い物質であるので、前記ガスケットはプランジャーの先端に嵌着された状態で外筒内を円滑に摺動する。前記PTFE粉末は、シリコンゴムの加硫前に配合されるので、加硫成形して得られた成形体中及び表面に均一に分散しており、ガスケット表面の分散量は摺動の円滑性を確保するに足る量だけであり、過剰になることがない。従って、注射液中に混入するPTFEの量が低減される。

【0022】シリコンゴム、または、前記潤滑剤を配合して加硫成形して得られた1種以上のシリコンゴムを、外筒に密着する側から柔軟性の高い順に積層してなる成形体をガスケットとする本発明のシリンジによれば、ガスケットの外筒に密着する層は潤滑剤を含む前述のいずれかのシリコンゴムで構成されているので、摺動の円滑性が確保されるとともに、注射液中に混入する潤滑剤の量が低減される。また、プランジャーに接する層は、潤滑剤を含まないシリコンゴム、または、潤滑剤を含む前述のいずれかのシリコンゴムのうち、前記外筒に密着する層を構成するシリコンゴムよりも硬度の高いシリコンゴムで構成されているので、プランジ

ヤーを引き抜く際にも前記ガスケットがプランジャー先端から脱落しにくくなる。

【0023】

【実施例1】次に、添付の図面を参照しながら本発明のシリンジについてさらに詳しく説明する。図1は本発明に係わるシリンジの一例を示す説明的断面図である。

【0024】本実施例のシリンジは内容積25mlであり、図1に示すように外筒1とプランジャー2を有し、プランジャー2の先端にはガスケット3が嵌着されている。ガスケット3は外筒1の内壁に密着しており、プラン

10

ジャー2はガスケット3を介して外筒1の内面を摺動自在になっている。

【0025】前記ガスケット3には、ジメチルポリシロキサンを主成分とするショア硬度(A)50のシリコーンゴム100部に、加硫剤として過酸化物0.5部、粘度100000cStのシリコーンオイル8部、カーボンブラック0.2部を配合して加硫成形して得られた成形体を用いた。

【0026】前記シリンジに21G静脈針を装着し、輸液速度10ml/hで蒸留水を吐出して摺動の円滑性を試験した。前記試験におけるプランジャー2にかかる負荷の変動を図2に、10秒ごとの吐出量を図3(a)に示す。

20

【0027】図2及び図3(a)から明らかなように、本実施例のシリンジでは負荷の変動がほとんど無く、吐出量もほぼ一定である。従って、本実施例のシリンジでは、前記ガスケット3によりプランジャー2が円滑に摺動されており、注射液の低速精密注入の用途に有利に使用できることが明らかである。

【0028】なお、本実施例のシリンジにおいて、吐出液に含まれるシリコーンオイルの量を微粒子数測定法により測定したところ、1~40μmの微粒子として5500であり、後述の比較例のシリンジの吐出液に含まれるシリコーンオイルの10~30%に低減されている。

30

【0029】前記微粒子数測定は、次のようにして行った。まず、ブランク試験として、シリコーンオイルを全く使用しないシリンジ内に規定量の無塵水を注入して数回振盪したのち規定の試験液を抽出し、微粒子数測定機により1~40μmの微粒子数を計数したところ、2700であった。この微粒子数には目視不能の微小な気泡の数も含まれている。次に、本実施例のシリンジ内に無塵水を注入して前記と同様にして微粒子数を計数し、前記ブランクとの差を吐出液に含まれるシリコーンオイルの量とした。

【0030】

【比較例1】図1に示すシリンジと同様の構成を有するが、ガスケット3に従来のブタジエンゴムからなる成形体を用い、外筒1の内壁にシリコーンオイルを塗布したシリンジを準備した。

【0031】前記シリンジを用い、実施例1と同様にし

50

て摺動の円滑性を試験した。前記試験における液速度10ml/hで蒸留水を吐出したときのプランジャー2にかかる負荷の変動を図2に、10秒ごとの吐出量を図3(b)に示す。

【0032】図2及び図3(b)から明らかなように、本比較例のシリンジでは負荷が連続して変動しており、負荷の変動に伴って吐出量も絶えず変化している。従って、前記従来のガスケットを外筒1の内壁にシリコーンオイルを塗布して使用するガスケットでは、注射液の低速精密注入に適した摺動の円滑性が得られないことが明らかである。

【0033】なお、本比較例のシリンジにおいて、吐出液に含まれるシリコーンオイルの量を実施例1と同様にして微粒子数測定法により測定したところ、1~40μmの微粒子として45000であった。

【0034】

【実施例2】図1に示すシリンジにおいて、ガスケット3には、ジメチルポリシロキサンを主成分とするショア硬度(A)50のシリコーンゴム100部に、加硫剤として過酸化物0.5部、平均粒子径1μmのPTFE粉末10部、カーボンブラック0.2部を配合して加硫成形して得られた成形体を用いた。

【0035】前記シリンジを用い、実施例1と同様にして摺動の円滑性を試験したところ、実施例1のシリンジと同等の結果が得られた。

【0036】

【実施例3】図1に示すシリンジにおいて、ガスケット3には、ジメチルポリシロキサンを主成分とするショア硬度(A)50のシリコーンゴム100部に、加硫剤として過酸化物0.5部、粘度100000cStのシリコーンオイル8部、平均粒子径5μmのポリエチレン粉末15部、カーボンブラック1.5部を配合して加硫成形して得られた成形体を用いた。

【0037】前記シリンジを用い、実施例1と同様にして摺動の円滑性を試験したところ、実施例1のシリンジに比較してやや円滑性が低下したが実用上問題はなかった。また、プランジャー2を引き抜く際にガスケット3がプランジャー2の先端から脱落しにくくなった。

【0038】

【実施例4】図1に示すシリンジにおいて、ガスケット3に、硬度の異なる2種類のシリコーンゴムを積層してなる成形体を用いた。

【0039】図4は、本実施例に用いるガスケット3の構成を示す説明的断面図である。本実施例に使用するガスケット3は、図4に示すように、表面層4を柔軟性の高いシリコーンゴムで、プランジャー2に接する内面層5をシリコーンゴム4より硬度の高いシリコーンゴムで構成している。

【0040】表面層4はジメチルポリシロキサンを主成分とするショア硬度(A)40のシリコーンゴム100

部に、加硫剤として過酸化物0.5部、粘度10000 cStのシリコンオイル8部、カーボンブラック0.2部を配合して加硫成形して得られた成形体からなり、内面層5はジメチルポリシロキサンを主成分とするショア硬度(A)60のシリコンゴム100部に、加硫剤として過酸化物0.5部、カーボンブラック1.5部を配合して加硫成形して得られた潤滑剤を含まない成形体からなる。

【0041】前記シリンジを用い、実施例1と同様にして摺動の円滑性を試験したところ、実施例1のシリンジと同等の結果が得られた。また、ガスケット3がプランジャー2の先端に確実に固定され、プランジャー2を引き抜く際にガスケット3がプランジャー2の先端から脱落しにくくなった。

【0042】

【発明の効果】以上のことから明らかなように、潤滑剤としてシリコンオイルまたはPTFEを配合したのち加硫成形して得られたシリコンゴム成形体からなるガスケットを使用する本発明のシリンジによれば、前記潤滑剤が前記ガスケット中に均一に分散した状態で含まれているので、前記ガスケットによりプランジャーを円滑に摺動することができるとともに、注射液に混入する潤滑剤の量を低減することが出来る。

【0043】また、シリコンオイルとともにポリエチレン粉末を配合したのち加硫成形して得られたシリコンゴム成形体からなるガスケットを使用する本発明のシリンジでは、前記ポリエチレン粉末により得られる成形体の硬度を調整することができるので、プランジャーを*

*引き抜く際にガスケットがプランジャーの先端から脱落しにくくすることができる。

【0044】また、硬度の異なる複数種のシリコンゴムを外筒に密着する側から柔軟性の高い順に積層した成形体からなるガスケットを使用する本発明のシリンジによれば、表面層の柔軟性の高いシリコンゴムによりプランジャーを円滑に摺動することができるとともに、プランジャーに接する層の前記表面層よりも硬度の高いシリコンゴムによりガスケットがプランジャーの先端に確実に固定され、プランジャーを引き抜く際にガスケットがプランジャーの先端から脱落しにくくすることができる。

【0045】従って、本発明のシリンジは注射液の低速精密注入の用途に有利に使用することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係わるシリンジの一例を示す説明的断面図。

【図2】実施例1及び比較例1のシリンジにおいて注射液の低速精密注入の際にプランジャーにかかる負荷の変動を示すグラフ。

【図3】実施例1及び比較例1のシリンジにおいて注射液の低速精密注入の際に10秒ごとの吐出量をを示すグラフ。

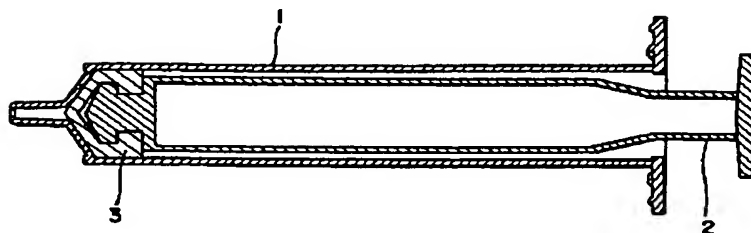
【図4】本発明に係わるシリンジに用いるガスケットの一構成例を示す説明的断面図。

【符号の説明】

1…外筒、2…プランジャー、3…ガスケット。

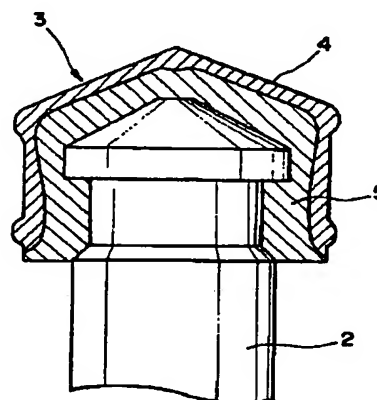
【図1】

FIG. 1



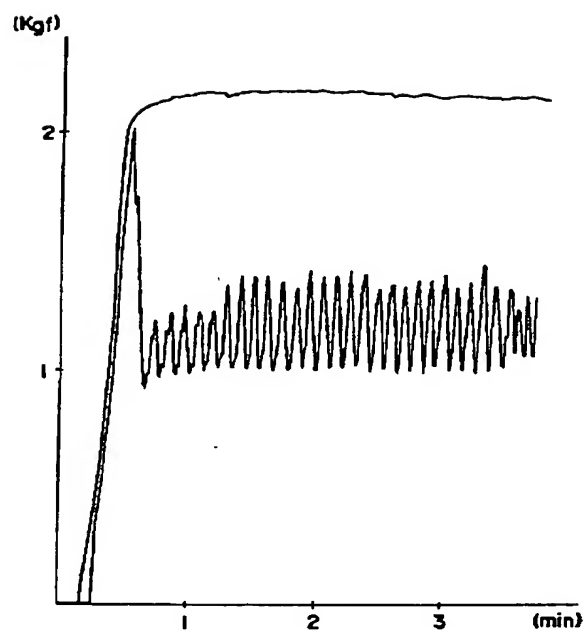
【図4】

FIG. 4



【図2】

FIG. 2



【図3】

FIG. 3(a)

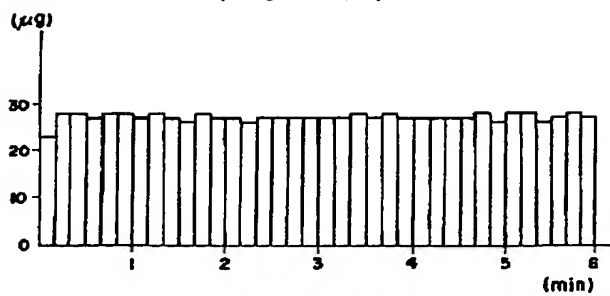


FIG. 3(b)

